Инструкция по применению
Подагрель Капсулы 80 мг 30 шт

Характеристики

Форма выпуска: Капсулы
Страна: Россия
Производитель: Акрихин
Порядок отпуска: без рецепта
Действующее вещество: Фебуксостат
Количество в упаковке: 30
Дозировка действующего вещества: 80 мг



80 мг | 30 капсул

Описание

Твердые желатиновые капсулы № 1 темно-коричневого цвета. Содержимое капсул – порошок от белого до белого с сероватым или желтоватым оттенком цвета.

Действующее вещество

Фебуксостат

Состав

Подагрель, 80 мг, капсулы содержит: - Действующее вещество: фебуксостат в пересчете на 100 % вещество – 80 мг. - Прочими вспомогательными веществами являются: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, гипролоза, кроскармеллоза натрия, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат. - Капсула твердая желатиновая [корпус: титана диоксид, железа оксид красный, железа оксид желтый, железа оксид черный, желатин крышечка: титана диоксид, железа оксид красный, железа оксид желтый, железа оксид черный, желатин].

Форма выпуска

Капсулы

Показания

Подагрель показан для применения у взрослых для: лечения хронической гиперурикемии при состояниях, сопровождающихся отложением кристаллов уратов (при наличии тофусов и/или подагрического артрита, в т. ч., в анамнезе)

Способ применения и дозы

Подагра Рекомендованная начальная доза составляет 80 мг фебуксостата один раз в сутки независимо от приема пищи. В случае если концентрация мочевой кислоты в сыворотке крови превышает 6 мг/дл (357 мкмоль/л) через 2-4 недели, доза препарата может быть увеличена до 120 мг 1 раз в сутки. Снижение концентрации мочевой кислоты в сыворотке крови на фоне применения препарата Подагрель происходит достаточно быстро, в связи с чем контроль концентрации мочевой кислоты можно проводить через две недели от начала приема препарата. Целью лечения является снижение и поддержание концентрации мочевой кислоты в сыворотке крови менее 6 мг/дл (357 мкмоль/л). Профилактика развития острых приступов подагры рекомендуется в течение не менее 6 месяцев. Особые группы пациентов Пациенты пожилого возраста Коррекции дозы препарата не требуется. Пациенты с нарушением функции почек У пациентов с почечной недостаточностью легкой и средней степени тяжести коррекции дозы не требуется. У пациентов с почечной недостаточностью тяжелой степени тяжести (клиренс креатинина Пациенты с нарушением функции печени У пациентов с печеночной недостаточностью легкой степени тяжести (класс А по шкале Чайлд-Пью (5-6 баллов)) рекомендованная доза препарата составляет 80 мг 1 раз в сутки. Опыт применения препарата при печеночной недостаточности средней степени тяжести ограничен. Исследования эффективности и безопасности применения фебуксостата у пациентов с печеночной недостаточностью тяжелой степени тяжести (класс С по шкале Чайлд-Пью (10-15 баллов)) не проводились.

Противопоказания

Не принимайте препарат Подагрель: если у вас гиперчувствительность к фебуксостату и/или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1 ваш возраст менее 18 лет (в связи с отсутствием данных об эффективности и безопасности применения у данной группы пациентов) если вы беременны или кормите ребенка грудью (см. раздел 2.5) если у Вас диагностирована наследственная непереносимость галактозы, дефицит лактазы и синдром мальабсорбции глюкозы и галактозы (см. раздел 2.7).

Применение при беременности и кормлении грудью

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. В связи с недостаточностью данных потенциальный риск фебуксостата для человека не известен, поэтому применение фебуксостата во время беременности противопоказано. Имеется ограниченный опыт применения фебуксостата во время беременности, в ходе которого неблагоприятного воздействия на течение беременности и состояние плода/новорожденного отмечено не было. В исследованиях на животных не было отмечено прямого и косвенного неблагоприятного воздействия препарата на течение беременности, развитие эмбриона/плода и процесс родов. Нет данных о том, проникает ли фебуксостат в грудное молоко. В исследованиях на животных отмечено, что фебуксостат проникает в грудное молоко и оказывает неблагоприятное воздействие на развитие вскармливаемых детенышей. Таким образом, нельзя исключить риска для грудных детей. В связи с этим применение фебуксостата противопоказано в период грудного вскармливания. Отсутствуют данные о влиянии на фертильность.

Побочные действия

Описание нежелательных реакций Подобно всем лекарственным препаратам препарат Подагрель может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. Препарат может вызывать указанные ниже нежелательные реакции: Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10) Приступы подагры, головная боль, диарея, тошнота, нарушение функции печени, сыпь (включая различные виды сыпи, упомянутые ниже с более низкой частотой), отеки. Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100) Повышение концентрации тиреотропного гормона (ТТГ) в плазме крови, сахарный диабет, гиперлипидемия (повышение содержания липидов в крови человека), снижение аппетита, увеличение массы тела, снижение либидо, бессонница, головокружение, парестезия (расстройство чувствительности), гемипарез (отсутствие чувствительности какой – либо части тела), сонливость, изменение вкусового восприятия, гипостезия (понижение чувствительности), гипосмия (ослабление обоняния), фибрилляция предсердий (разновидность аритмии сердца), ощущение сердцебиения, изменения на ЭКГ, повышение артериального давления, приливы крови к лицу, ощущение жара, диспноэ (чувство нехватки воздуха), бронхит, инфекции верхних дыхательных путей, кашель, боль в животе, вздутие живота, гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь, рвота, сухость слизистой оболочки полости рта, диспептические явления, запор, учащенный стул, метеоризм, дискомфорт в животе, холелитиаз (образование камней в желчном пузыре), дерматит, крапивница, кожный зуд, изменение цвета кожи, кожные поражения, петехии, макулярная

(пятнистая) сыпь, макуло-папулезная сыпь (пятнисто-узелковая), папулезная сыпь (узелковая), артралгия (боль в суставе), артрит, миалгия (боль в мышцах), скелетно-мышечная боль, мышечная слабость, спазм мышц, мышечное напряжение, бурсит (воспаление суставной сумки), почечная недостаточность, нефролитиаз (образование камней в почках), гематурия (кровь в моче), поллакиурия (частое мочеиспускание), протеинурия, эректильная дисфункция, повышенная утомляемость, боль в грудной клетке, чувство дискомфорта в области грудной клетки, повышение активности амилазы в плазме крови, снижение количества тромбоцитов, снижение количества лейкоцитов, снижение количества лимфоцитов, повышение содержания креатина и креатинина в плазме крови, снижение гемоглобина, повышение концентрации мочевины в плазме крови, повышение концентрации триглицеридов в плазме крови, повышение концентрации холестерина в плазме крови, снижение гематокрита, повышение активности лактатдегидрогеназы в плазме крови, повышение содержания калия в плазме крови. У пациентов, получавших химиотерапию по поводу гемобластозов (опухолевых заболеваний кроветворной и лимфатической ткани) наблюдались блокада левой ножки пучка Гиса (неполное или полное нарушение прохождения электрического импульса по пучкам клеток проводящей системы сердца), синусовая тахикардия (увеличение частоты сердечных сокращений) и геморрагии (кровотечения) Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000) Панцитопения (дефицит всех клеток крови), тромбоцитопения (снижение содержания тромбоцитов), анафилактические реакции (тяжелые реакции гиперчувствительности), реакции гиперчувствительности, снижение массы тела, повышение аппетита, анорексия (отсутствие аппетита), нервозность, нечеткость зрения, шум в ушах, панкреатит, язвенный стоматит, гепатит, желтуха, поражение печени, токсический эпидермальный некролиз (тяжелое поражение кожи, сопровождающееся образованием пузырей), синдром Стивенса-Джонсона (тяжелое поражение кожи), ангионевротический отек, лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами (см. раздел 2.2), тяжелые формы генерализованной сыпи, эритема, эксфолиативная сыпь, фолликулярная сыпь, везикулярная сыпь, пустулярная сыпь, зудящая сыпь, эритематозная сыпь, кореподобная сыпь, алопеция, гипергидроз (повышенная потливость), рабдомиолиз (разрушение мышечной ткани), скованность суставов, скованность мышц, тубулоинтерстициальный нефрит (хроническое заболевание почек), императивные позывы на мочеиспускание, жажда, повышение концентрации глюкозы в плазме крови, удлинение активированного частичного тромбопластинового времени, снижение количества эритроцитов, повышение активности щелочной фосфатазы в плазме крови, повышение концентрации креатинфосфокиназы в плазме крови. Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные

реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую специалисту по фармаконадзору safety@akrikhin.ru. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена ЕАЭС. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Взаимодействие с другими препаратами

Сообщите вашему врачу или работнику аптеки, если вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать любые другие лекарственные препараты. Это связано с тем, что Подагрель может повлиять на действие некоторых других лекарственных препаратов, а также некоторые другие лекарственные препараты могут повлиять на Подагрель. Сообщите своему врачу или работнику аптеки, если вы принимаете какой-либо из нижеперечисленных лекарственных препаратов: - Меркаптопурин/азатиоприн С учетом механизма действия фебуксостата, основанного на ингибировании ксантиноксидазы, одновременное применение не рекомендуется. Ингибирование ксантиноксидазы фебуксостатом может приводить к повышению концентрации меркаптопурина, азатиоприна в плазме крови и усилению их токсического действия. Исследований по изучению взаимодействия фебуксостата и веществ, метаболизирующихся с участием ксантиноксидазы, не проводилось. - Цитостатики Исследований по изучению лекарственного взаимодействия фебуксостата и цитостатических препаратов не проводилось. Тем не менее, так как исследований по изучению лекарственной болезни и лекарственного взаимодействия фебуксостата с цитотоксическими препаратами не проводилось, потенциального взаимодействия фебуксостата с одновременно применяемыми цитотоксическими химиопрепаратами нельзя исключить. - Росиглитазон/субстраты изофермента CYP2C8 По данным in vitro фебуксостат является слабым ингибитором изофермента CYP2C8. У здоровых добровольцев при одновременном применении 120 мг фебуксостата 1 раз в сутки и разовой дозы 4 мг росиглитазона изменений фармакокинетических показателей росиглитазона и его метаболита N-дисметил росиглитазона отмечено не было, что свидетельствует об отсутствии у фебуксостата свойств ингибитора изофермента CYP2C8 in vivo. При одновременном применении фебуксостата и росиглитазона (или других субстратов изофермента CYP2C8) коррекции дозы не требуется. - Теофиллин У здоровых добровольцев было проведено исследование лекарственного взаимодействия фебуксостата, чтобы оценить, может ли ингибирование ксантиноксидазы приводить к увеличению концентрации теофиллина в плазме крови, как было отмечено при применении других ингибиторов

ксантиноксидазы. Результаты исследования продемонстрировали, что при одновременном применении фебуксостата в дозе 80 мг 1 раз в сутки и разовой дозы теофиллина 400 мг изменений фармакокинетических показателей или переносимости теофиллина не наблюдалось. Таким образом, при одновременном применении фебуксостата в дозе 80 мг и теофиллина особых мер осторожности не требуется. Изучение одновременного применения фебуксостата в дозе 120 мг и теофиллина не проводилось. - Напроксен и другие ингибиторы глюкуронизации Метаболизм фебуксостата зависит от активности фермента уридиндифосфат-глюкуронилтрансферазы (УДФГТ). Лекарственные препараты, угнетающие процесс глюкуронизации, например, нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) и пробеницид, теоретически могут оказывать влияние на выведение фебуксостата. У здоровых добровольцев при одновременном применении фебуксостата и напроксена в дозе 250 мг 2 раза в сутки наблюдалось увеличение показателей Cmax фебуксостата на 28 %, AUC – на 41 % и T1/2 – на 26 %. В клинических исследованиях применение напроксена или других НПВП/ингибиторов ЦОГ-2 не сопровождалось клинически значимым повышением частоты возникновения нежелательных эффектов. Одновременное применение фебуксостата и напроксена или других НПВП /ингибиторов ЦОГ-2 не сопровождалось клинически значимым повышением частоты возникновения побочных явлений. Коррекции дозы при одновременном применении фебуксостата и напроксена не требуется. - Индукторы глюкуронизации При одновременном применении фебуксостата с сильными индукторами глюкуронизации возможно усиление его метаболизма и снижение эффективности. При одновременном применении необходим контроль концентрации мочевой кислоты в сыворотке крови через 1-2 недели после начала терапии. При отмене индуктора глюкуронизации возможно повышение Cmax фебуксостата. - Колхицин/индометацин /гидрохлоротиазид/варфарин Фебуксостат можно применять одновременно с колхицином или индометацином без коррекции дозы. Также не требуется коррекции дозы фебуксостата при одновременном применении с гидрохлоротиазидом. Одновременное применение фебуксостата (80 мг или 120 мг раз в сутки) с варфарином не влияет на фармакокинетику варфарина у здоровых добровольцев, МНО (международное нормализованное отношение) и активность фактора VII. При одновременном применении фебуксостата с варфарином коррекции дозы варфарина не требуется. - Дезипрамин/субстраты изофермента CYP2D6 По данным, полученным in vitro, фебуксостат является слабым ингибитором изофермента CYP2D6. В исследовании у здоровых добровольцев на фоне применения фебуксостата в дозе 120 мг 1 раз в сутки отмечалось увеличение AUC дезипрамина (субстрат изофермента CYP2D6) на 22 %, что свидетельствует о слабом ингибирующем эффекте фебуксостата на изофермент CYP2D6 in vivo. Таким образом, при одновременном применении фебуксостата и субстратов изофермента CYP2D6 коррекции дозы не требуется. -

Антациды При одновременном применении с антацидами, содержащими магния гидроксид или алюминия гидроксид, отмечается снижение всасывания фебуксостата (приблизительно на 1 час) и уменьшение Cmax на 32 %, однако AUC фебуксостата существенно не изменялась. Таким образом, фебуксостат можно принимать одновременно с антацидами.

Особые указания

Применять строго по назначению врача. Прежде чем начать прием препарата Подагрель, проконсультируйтесь со своим врачом или работником аптеки, если у вас: почечная недостаточность тяжелой степени тяжести (клиренс креатинина печеночная недостаточность серьезные аллергические реакции (реакции гиперчувствительности) в анамнезе ишемическая болезнь сердца застойная сердечная недостаточность заболевания щитовидной железы вы одновременно применяете меркаптопурин /азатиоприн (возможно повышение концентрации данных веществ в плазме крови и усиление их токсичности) состояния после трансплантации органов (опыт применения фебуксостата ограничен) синдром Леша-Нихана (опыт применения фебуксостата ограничен) Острый приступ подагры (обострение подагры). Применение препарата Подагрель следует начинать только после купирования острого приступа подагры. Начало применения препарата Подагрель может спровоцировать развитие острого приступа подагры за счет высвобождения уратов из тканевых депо и последующего повышения концентрации мочевой кислоты в сыворотке крови. Для профилактики приступов подагры рекомендуется одновременное применение НПВП или колхицина в течение не менее 6 месяцев. При развитии приступа подагры во время применения препарата Подагрель терапию препаратом следует продолжить и одновременно проводить соответствующее лечение острого приступа подагры. При длительном применении препарата Подагрель частота возникновения и тяжесть приступов подагры уменьшаются. Отложение ксантинов В редких случаях у пациентов с ускоренным образованием уратов (например, на фоне злокачественных новообразований или при синдроме Леша-Нихана) возможно значительное повышение абсолютной концентрации ксантинов в моче, что может сопровождаться их отложением в мочевых путях. В связи с ограниченными данными применение препарата Подагрель у пациентов с синдромом Леша-Нихана не рекомендуется. Меркаптопурин/азатиоприн Одновременное применение с меркаптопурином, азатиоприном не рекомендуется. В случае необходимости одновременного применения для снижения токсического действия на систему кроветворения рекомендуется уменьшение дозы меркаптопурина/азатиоприна и тщательное медицинское наблюдение. Теофиллин При одновременном применении у здоровых добровольцев фебуксостата в дозе 80 мг 1 раз в сутки и разовой дозы теофиллина

400 мг не отмечалось изменений фармакокинетических показателей (см. раздел 4.5). Таким образом, одновременное применение фебуксостата в дозе 80 мг и теофиллина не несет риска увеличения концентрации теофиллина в плазме крови. Изучение одновременного применения фебуксостата в дозе 120 мг и теофиллина не проводилось. Пациенты, перенесшие трансплантацию органов Применение препарата Подагрель у пациентов, перенесших трансплантацию органов не рекомендуется в связи с отсутствием опыта применения. Аллергические реакции и реакции гиперчувствительности В период пострегистрационного применения имели место редкие сообщения о возникновении тяжелых аллергических реакций (реакций гиперчувствительности), включая жизнеугрожающий синдром Стивенса-Джонсона, токсикодермальный некролиз, анафилактические реакции и шок. В большинстве случаев данные реакции развивались в течение первого месяца применения препарата Подагрель. У части пациентов имелась почечная недостаточность и/или реакции гиперчувствительности к аллопуринолу в анамнезе. В отдельных случаях тяжелые реакции гиперчувствительности, в том числе, синдром лекарственной реакции с эозинофилией и системными симптомами (DRESS), сопровождались лихорадкой, изменением показателей крови, нарушением функции печени или почек. Пациенты должны быть проинформированы о возможных признаках и симптомах аллергических реакций (реакций гиперчувствительности), и должны находиться под тщательным наблюдением на предмет развития симптомов аллергических реакций /реакций гиперчувствительности. В случае возникновения тяжелых аллергических реакций/реакций гиперчувствительности, включая синдром Стивенса-Джонсона, необходимо немедленно прекратить применение препарата Подагрель (более ранняя отмена ассоциирована с лучшим прогнозом). Если у пациента ранее отмечались тяжелые аллергические реакции или реакции гиперчувствительности, включая синдром Стивенса-Джонсона, острые анафилактические реакции/шок, повторное применение препарата не рекомендуется. Сердечно-сосудистые заболевания Применение препарата Подагрель не рекомендуется у пациентов с ишемической болезнью сердца или застойной сердечной недостаточностью. В исследованиях APEX и FACT (в отличие от исследования CONFIRMS) (для более детального описания исследований см. раздел 5.1) в общей группе фебуксостата по сравнению с группой аллопуринола отмечалось увеличение количества нарушений со стороны сердечно-сосудистой системы, определенных в соответствии с системой, разработанной группой по совместному анализу антитромбоцитарной терапии (ГСААТ) и включающих в себя смерть от сердечно-сосудистых причин, нелетальный инфаркт миокарда, инсульт без летального исхода – 1,3 по сравнению с 0,3 случаев на 100 пациенто-лет. Согласно объединенным данным клинических исследований III фазы (исследования APEX, FACT и CONFIRMS) частота нарушений со стороны сердечно-сосудистой системы составила 0,7 в сравнении с частотой 0,6 случаев на 100 пациенто-лет. В

рамках долгосрочных широкомасштабных исследований частота сердечно-сосудистых нарушений ГСААТ составила 1,2 и 0,6 случаев на 100 пациенто-лет для фебуксостата и аллопуринола, соответственно. Различия не были статистически достоверны, причинно-следственная связь между указанными нарушениями и приемом фебуксостата не была установлена. В качестве факторов риска развития указанных событий у пациентов было установлено наличие в анамнезе следующих состояний: атеросклероз и/или инфаркт миокарда, или застойная сердечная недостаточность. Заболевания печени Согласно объединенным данным клинических исследований III фазы при применении фебуксостата у 5 % пациентов отмечались нарушения функции печени легкой степени тяжести. Рекомендуется контролировать функцию печени в начале применения препарата Подагрель и периодически - при наличии клинических проявлений. Заболевания щитовидной железы В расширенных долгосрочных открытых исследованиях при длительном применении фебуксостата у 5,5 % пациентов отмечалось повышение концентрации тиреотропного гормона (> 5,5 мкМЕ/мл), в связи с чем у пациентов с нарушением функции щитовидной железы препарат Подагрель следует применять с осторожностью. Препарат содержит лактозы моногидрат. Если у вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°С.